

## Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

Найменування Продукта	Кеппра®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/9155/01/01
Сила дії/активність	250 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
Розмір пакування	60 (10x6) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	327347
Размер серії	5091 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Участок	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, Бельгія	194Н
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	N/A

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браїне л'Аллеуд  
18 травня, 2021 року

Уповноважена особа  
Підпис  
Evelyne Carlier

Від імені  
Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії  
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браїне  
Директор з якості фармацевтичного виробництва

*М.ан № 1347 від 07.06.2021*

## Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Кеппра® 250 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 таблеток**

**Номер серії:** 327347

**Код продукту:** CIA02828

**Країна призначення:** Україна

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

**Виробнича дільниця:** Бельгія, ЮСБ Фарма С.А., Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Норми специфікації:	Результат:
Опис	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, с рискою; з однієї сторони від риси вигравіювано «исб», з другої - «250»	відповідає
Однорідність дозированих одиниць	Згідно Евр. Фарм. 2.9.40 Розрахунково-ваговий метод	відповідає
Вода (метод Карла Фішера)	не більше 2,0%	0,5%
Разчинення	Q= 80% через 30 хв. Критерій прийнятності Фарм. США рів. 2	відповідає
Ідентифікація Леветирацетам (ахиральна ВЕРХ) Леветирацетам (ТШХ) Титану диоксид (Е 171) Індигокармін (Е 132) (ВЕРХ)	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний	Відповідає Відповідає Не проводився Не проводився
Кількісне визначення леветирацетаму (ВЕРХ)	250 мг/таблетку±5% Ліміт=95,0%-105,0%	100,2%
Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: 2-пирролідон N-масляна кислота(ВЕРХ) Будь-якої неспецифічної(ВЕРХ) Сума специфічних та неспецифічних (ВЕРХ)	не більше 0,50 % не більше 0,10 % не більше 0,80 %	< 0.10 % < 0.05 % Не визначається %
Мікробіологічна чистота	Відповідно Евр.Фарм 5.1.4.	Проводиться періодично

Стор. 1 из 2

## ЛОГОТИП

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне л'Аллеуд, (Бельгія)

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Кеппра® 250 мг, таблетки вкриті оболонкою, 60 таблеток**

**Номер серії: 327347**

**Код продукту: CIA02828**

**Країна призначення: Україна**

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

**Виробнича дільниця:** Бельгія, ЮСБ Фарма С.А., Браїне

#### **Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата виробництва: 16.11.2020

Придатний до: 31.10.2023

Електронний підпис

Виданий: Eveline Carlier

Уповноважена особа

Дата випуску: 17.05.2021

Від імені

Уповноважена особа дільниці: Де Кейзер Жан Люк

Стор. 2 из 2

ЮСБ Фарма СА тел: +32 2 386 21 11



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.06.2021

№ 32778/21/10

**КЕППРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у  
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9155/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **327347**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

**ЮСБ Фарма С.А., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.06.2021 № 1996/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)